

Läkemedelsverket informerar

2014/7

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**AviPro Md Maris vet
suspension och vätska till
injektionsvätska, suspension för
kycklingar**

Godkännandenr
48737 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Lohmann Animal Health GmbH,
Cuxhaven, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Lohmann Animal Health GmbH, Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: QI01A D03 (aviärt herpesvirus (hönsförlamning/mareks sjukdom))

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen chicken herpesvirus, stam
CVI-988 BP, live attenuated.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

24 månader

Ampull + flaska, 2000 doser + 400 ml

36 månader

Ampull + flaska, 2000 doser + 400 ml

**Casenlax
4 g pulver till oral lösning i dospåse**

Godkännandenr
50129 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-20
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Casen-Fleet S.L.U., Zaragoza,
Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Casen-Fleet S.L.U., Zaragoza, Spanien

ATC-kod: A06A D15 (makrogol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen makrogol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 10 st

Dospåse, 20 st

Dospåse, 30 st

Dospåse, 50 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Diklofenak/Misoprostol Actavis	Godkännandenr
50 mg/0,2 mg tablett med modifierad frisättning	48432 Rx
75 mg/0,2 mg tablett med modifierad frisättning	48433 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Monheim am Rhein, Tyskland
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: M01A B55 (diklofenak, kombinationer)

Diklofenak/Misoprostol Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Arthrotec (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rocuronium Hospira	Godkännandenr
10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	48940 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Hospira Enterprises B.V., Almere, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

ATC-kod: M03A C09 (rokuroniumbromid)

Rocuronium Hospira är ett generikum till i Sverige godkända Esmeron (NV Organon).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 5 ml
Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Trinomia

100 mg/20 mg/2,5 mg kapsel, hård
100 mg/20 mg/5 mg kapsel, hård
100 mg/20 mg/10 mg kapsel, hård

Godkännandenr
49331 Rx
49332 Rx
49333 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien

ATC-kod: C10B X (hmg coa-reduktashämmare, övriga kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna acetylsalicylsyra, atorvastatinkalciumtrihydrat och ramipril ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 98 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Crinone

8 % vaginalgel

Godkännandenr
49910 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crinone, 8 % vaginalgel, godkännandenr 13600

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Kartong med engångsapplikatorer i folie, 15 x 1 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crinone

8 % vaginalgel

Godkännandenr
49921 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crinone, 8 % vaginalgel, godkännandenr 13600

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Kartong med engångsapplikatorer i folie, 15 x 1 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Depakine Retard
300 mg depottablett

Godkännandenr
49895 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Österrike

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Depakine Retard
500 mg depottablett

Godkännandenr
49909 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Österrike

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 500 mg depottablett, godkännandenr 13044

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Depakine Retard
300 mg depottablett
500 mg depottablett

Godkännandenr
49905 Rx
49906 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Bulgarien

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

500 mg

Rör, 90 (3 x 30) depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Depakine Retard

300 mg depottablett

500 mg depottablett

Godkännandenr

49907 Rx

49908 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Rumänien

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

500 mg

Rör, 90 (3 x 30) depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Inexium

10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse

i dospåse

Godkännandenr

49919 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Frankrike

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåsar, 28 stycken

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Menopur Godkännandenr
1200 IE pulver och vätska till 49000 Rx
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Spanien

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41963

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska + förfyllda sprutor 1 x (I + II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium Godkännandenr
10 mg enterogranulat till oral suspension 49918 Rx
i dospåse

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåsar, 28 stycken

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium Godkännandenr
10 mg enterogranulat till oral suspension 49920 Rx
i dospåse

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Italien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dospåsar, 28 stycken

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium Godkännandenr
10 mg enterogranulat till oral suspension 49917 Rx
i dospåse

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Portugal

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåsar, 28 stycken

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Godkännandenr
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel 49962 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Grekland

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Godkännandenr
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel 49963 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Spanien

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 90 kapslar

Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Godkännandenr
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel 49964 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Rumänien

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Carboplatin Actavis
**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2014-02-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Confidex
**250 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**
500 IE pulver och vätska till

injektionsvätska, lösning
1000 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-02-20

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Behring GmbH,
Marburg, Tyskland
Ombud: CSL Behring AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ropinirol Sandoz
2 mg depottablett
4 mg depottablett
8 mg depottablett

Datum för godkännande: 2014-02-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Zavedos
pulver till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-02-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Vuxna

Akut myeloisk leukemi (AML).

Barn

Akut myeloisk leukemi (AML), i kombination med cytarabin, som första linjens behandling för remissionsinduktion hos tidigare obehandlade."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

MIRVASO
3 mg/g gel

Rx

Datum för godkännande: 2014-02-21

ATC-kod: D11A X (övriga dermatologiska medel)

Neuraceq
300 MBq/ml injektionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2014-02-20

ATC-kod: V09A X (övriga diagnostiska radiofarmaka för det centrala nervsystemet)